



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



Veröffentlichungsnummer: **0 601 328 A1**

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 93117572.3

(51) Int. Cl.⁵: **A61N 1/05, A61N 1/39**

(22) Anmeldetag: 28.10.93

(30) Priorität: 11.12.92 SE 9203734

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
15.06.94 Patentblatt 94/24

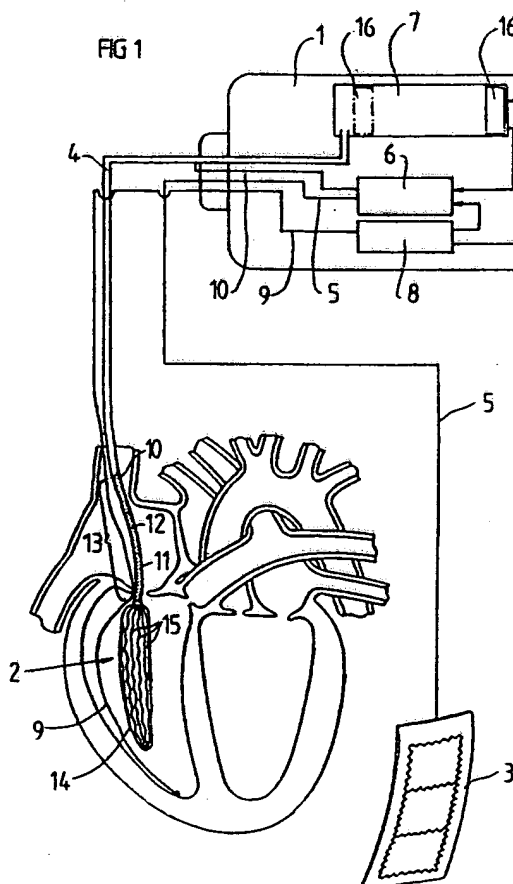
(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE FR GB IT NL

(71) Anmelder: Siemens Elema AB
Röntgenvägen 2
S-171 95 Solna 1(SE)

(72) Erfinder: Ljungström, Jan
Virebergsvägen 24
S-171 40 Solna(SE)

(54) Defibrillierungssystem.

(57) Die Erfindung betrifft ein Defibrillierungssystem mit einem Defibrillator, an dem mindestens zwei Defibrillierungselektroden angeschlossen sind, wobei mindestens eine Defibrillierungselektrode für eine intrakardiale Platzierung vorgesehen ist. Diese Defibrillierungselektrode umfasst ein flexibles Elektrodenkabel mit mindestens einem langgestreckten, elektrisch isolierten Leiter und mit einem am distalen Ende des Elektrodenkabels angebrachten Elektrodenkopf mit mindestens einer Defibrillierungsfläche für die Übertragung von Defibrillierungsimpulsen an das Herz. Das Defibrillierungssystem umfasst weiterhin Kontrollmittel, die entscheiden, wenn der Defibrillator eine oder mehrere Defibrillierungsimpulse abgeben soll. Um ein Defibrillierungssystem mit einer intrakardialen Defibrillierungselektrode dieser Art zu erhalten, deren Defibrillierungsfläche verhältnismässig gross ist und im Herz derart verteilt werden kann, dass Schäden am Herz vermieden werden gleichzeitig damit, dass eine optimale Defibrillierung erhalten werden kann, und bei der die Defibrillierungselektrode in dem Zeitraum, in dem sie keine Stimulationsimpulse abgibt, den Blutfluss im Herzen nicht beeinflussen soll, wird erfindungsgemäss vorgeschlagen, dass der Elektrodenkopf (14,17) derart aufgebaut ist, dass er expandierbar ist und dass der Defibrillator (1) Steuermittel (7) aufweist, die über das Elektrodenkabel (4,5) den Elektrodenkopf (14,17) bei Bedarf derart beeinflussen, dass er expandiert.



EP 0 601 328 A1

Die Erfindung betrifft ein Defibrillierungssystem mit einem Defibrillator, an dem mindestens zwei Defibrillierungselektroden angeschlossen sind, wobei mindestens eine Defibrillierungselektrode für eine intrakardiale Plazierung vorgesehen ist, und dass diese Defibrillierungselektrode ein flexibles Elektrodenkabel mit mindestens einem langgestreckten elektrisch isolierten Leiter und mit einem am distalen Ende des Elektrodenkabels angebrachten Elektrodenkopf mit mindestens einer Defibrillierungsoberfläche für die Übertragung von Defibrillierungsimpulsen an das Herz umfasst und wobei das Defibrillierungssystem Kontrollmittel umfasst, die entscheiden, wenn der Defibrillator eine oder mehrere Defibrillierungsimpulse abgeben soll.

Ein Defibrillierungssystem dieser Art ist durch die US-PS 4 662 377 bekannt. An den Defibrillator sind zwei Defibrillierungselektroden angeschlossen, bei denen die eine Elektrode subkutan und die andere Elektrode intrakardial appliziert ist. Der Elektrodenkopf der intrakardial applizierten Defibrillierungselektrode weist einen wendelförmigen Leiter auf, dessen Durchmesser etwa dem Aussendurchmesser des Elektrodenkabels entspricht, wobei der Leiter einen längeren Teil des distalen Endes der Elektrode entlang verläuft. Der Nachteil einer solchen Defibrillierungselektrode ist, dass deren Defibrillierungsoberfläche im Vergleich zur Grösse desjenigen Stroms, der dieser Oberfläche beim Abgeben eines Defibrillierungsimpulses zugeführt wird, verhältnismässig klein ist. Da die Defibrillierungsoberfläche meistens gegen die Herzwand anliegt, können Brandwunden am Herzen entstehen. Durch die Grösse, die Applizierung und die Konzentration der Defibrillierungsoberfläche an einer Stelle im Herzen wird keine optimale Defibrillierung erhalten.

In der US-PS 5 010 894 ist eine Defibrillierungselektrode beschrieben, die für eine intrakardiale Plazierung vorgesehen ist. Der Elektrodenkopf umfasst eine Anzahl nach aussen gerichtete, vorgeformte flexible Leiter, die als Defibrillierungsoberflächen dienen, wobei die proximalen Enden der Leiter nebeneinander an einem gemeinsamen Verbindungselement befestigt sind gleichzeitig damit, dass deren distale Enden nebeneinander an einem weiteren gemeinsamen Verbindungselement fest angebracht sind. Bevor eine Einführung des Elektrodenkabels in das Herz über eine Vene erfolgt, wird der Elektrodenkopf mit Hilfe eines Mandrins derart gestreckt, dass die Leiter dicht nebeneinander zu liegen kommen, wobei der Aussendurchmesser des Elektrodenkopfes lediglich etwas grösser als der Aussendurchmesser des Elektrodenkabels ist. Nachdem der Elektrodenkopf in das Herz eingeführt ist, kann der Mandrin herausgezogen werden. Dabei expandieren die Leiter seitlich, so dass sie über eine erhebliche Strecke der Länge

federnd gegen die umgebende Wand zu liegen kommen. Durch diese Defibrillierungselektrode kann nun der Strom, der den Leitern zugeführt wird, gleichmässig verteilt werden, wobei die Leiter zusammen eine verhältnismässig grosse Defibrillierungsoberfläche bilden. Dies kann verhindern, dass Brandwunden an der umgebenden Herzwand entstehen. Dadurch, dass auch die Leiter im Herz gleichmässig verteilt werden, kann auch eine optimale Defibrillierung erreicht werden. Da der Elektrodenkopf im Herzen permanent angebracht ist, müssen wenigstens die Leiter extrem gute Materialeigenschaften aufweisen, damit diese während einer längeren Zeit den Bewegungen des Herzens folgen können, ohne dass sie oder das Herz zu Schaden kommen. Ausserdem kann ein derartiger verhältnismässig grosser Elektrodenkopf den Blutfluss im Herzen behindern.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Defibrillierungssystem mit einer intrakardialen Defibrillierungselektrode der eingangs genannten Art zu schaffen, deren Defibrillierungsoberfläche verhältnismässig gross ist und im Herzen derart verteilt werden kann, dass Schäden am Herzen vermieden werden gleichzeitig damit, dass eine optimale Defibrillierung erhalten werden kann. Ausserdem soll die Defibrillierungselektrode in dem Zeitraum, in dem sie keine Stimulationsimpulse abgibt, den Blutfluss im Herzen nicht beeinflussen.

Diese Aufgabe ist erfindungsgemäss dadurch gelöst, dass der Elektrodenkopf derart aufgebaut ist, dass er expandierbar ist und dass der Defibrillator Steuermittel aufweist, die über das Elektrodenkabel den Elektrodenkopf bei Bedarf derart beeinflussen, dass er expandiert. Wenn die Kontrollmittel, die den Zustand des Herzens abtasten, den Bedarf einer Defibrillierung des Herzens anzeigen, expandiert der Elektrodenkopf mit Hilfe der erwähnten Steuermittel, so dass die Defibrillierungsoberfläche oder die Flächen gegen die umgebende Herzwand oder in die Nähe der umgebenden Herzwand zu liegen kommen, wonach dem Herzen Defibrillierungsimpulse zugeführt werden. Wenn das Herz danach in einen Normalzustand zurückgeht, wird der Elektrodenkopf mittels der Steuermittel in seine ursprüngliche Lage zurückgeführt. In dieser Lage weist der Elektrodenkopf eine Form auf, die den Blutfluss im Herzen nicht beeinflusst. Wenn der Elektrodenkopf in eine solche passive Lage gebracht ist, kann weder der Elektrodenkopf noch die umgebende Herzwand zu Schaden kommen. Die Form des Elektrodenkopfes in einer passiven Lage ähnelt einem schlauchförmigen Körper, der eine Verlängerung des Elektrodenkabels in dessen Längsrichtung bildet und der etwa im Zentrum der Herzkammer angebracht ist.

In einer Weiterbildung der Erfindung wird vorgeschlagen, dass der Elektrodenkopf der Defibril-

lierungselektrode aus einem aufblasbaren Material, das vorzugsweis elastisch ist, besteht. Hierdurch ist erreicht, dass der Elektrodenkopf im aufblasbaren Zustand gegen einen grossen Teil der umgebenden Herzwand anliegen kann.

In einer vorteilhaften Ausbildung der Erfindung wird vorgeschlagen, dass die Defibrillierungsoberflächen am aufblasbaren Material aus drahtförmigen Leitern gebildet sind, die derart angeordnet sind, dass sie eine Expandierung des Elektrodenkopfes erlauben. Die Leiter sind vorzugsweise über den Elektrodenkopf gleichmässig verteilt. Durch Wahl der Anzahl der Leiter und Wahl der Grösse der Leiter kann eine gewünschte Grösse der Defibrillierungsoberfläche erhalten werden.

Nach einer weiteren Ausgestaltung des Elektrodenkopfes der Defibrillierungselektrode besteht dieser aus mindestens zwei langgestreckten flexiblen schenkelförmigen Teilen, die ganz oder teilweise als Defibrillierungsoberflächen dienen, deren eine Enden am Elektrodenkabel befestigt sind, und die mindestens teilweise gegeneinander liegen, wobei die schenkelförmigen Teile mittels eines Trennorgans expandierbar sind. Durch diesen Aufbau kann jedes schenkelförmige Teil eine verhältnismässig grosse Defibrillierungsoberfläche aufweisen. Ausserdem kann der Elektrodenkopf bei einer Defibrillierung abhängig von der Länge und der Anzahl der schenkelförmigen Teile gegen den grösseren Teil der umgebenden Herzwand in der Kammer anliegen.

Das Trennorgan kann nach der Erfindung vorzugsweise ein aufblasbares ballonähnliches Teil sein, das an das Elektrodenkabel angeschlossen und zwischen den schenkelförmigen Teilen angebracht ist.

Eine konstruktiv einfache Ausgestaltung der Erfindung wird erhalten, in dem die Steuermittel eine Pumpe sind, die über einen Kanal im Elektrodenkabel dem Elektrodenkopf bzw. dem ballonähnlichen Teil ein Gas oder eine Flüssigkeit zuführt bzw. über den Kanal ein Gas oder eine Flüssigkeit vom Elektrodenkopf bzw. vom ballonähnlichen Teil entfernt.

Im Rahmen der Erfindung wird auch vorgeschlagen, dass die Kontrollmittel die Steuermittel derart beeinflussen, dass eine Expandierung des Elektrodenkopfes erfolgt, bevor ein Defibrillierungsimpuls abgegeben wird. Auf diese Weise ist eine optimale Defibrillierung des Herzens sichergestellt.

Die Erfindung ist nachfolgend anhand mehrerer in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

FIG 1 ein Defibrillierungssystem mit einer intrakardialen Defibrillierungselektrode nach der Erfindung.

FIG 2 eine weitere Ausführungsform

der Defibrillierungselektrode nach FIG 1.

FIG 3 und 4 weitere Ausführungsformen einer intrakardialen Defibrillierungselektrode nach der Erfindung und

FIG 5 ein Blockschaltbild eines Defibrillierungssystems nach der Erfindung.

In der FIG 1 ist ein Defibrillierungssystem mit einem Defibrillator 1 gezeigt, an dem zwei Defibrillierungselektroden 2, 3 angeschlossen sind, wobei die eine Defibrillierungselektrode 2 intrakardial und die andere Defibrillierungselektrode 3 z.B. subkutan platziert ist. Die andere Defibrillierungselektrode 3 oder eine dritte Defibrillierungselektrode in einem solchen Defibrillierungssystem kann auch im Bereich der Vena Cava Superior angebracht sein, wobei eine solche Defibrillierungselektrode eine für diesen Bereich angepasste Form aufweist. Die Defibrillierungselektroden 2, 3 sind über Elektrodenkabel 4, 5 an einen im Defibrillator 1 angebrachten Impulsgenerator 6 angeschlossen. Die intrakardial applizierte Defibrillierungselektrode 2 ist auch an Steuermittel 7 angeschlossen. Das Defibrillierungssystem umfasst auch Kontrollmittel 8, an die eine intrakardial platzierte Sensorelektrode 9 angeschlossen ist. Der erwähnte Impulsgenerator 6 sowie die Steuer- und Kontrollmittel 7, 8 werden unten in Verbindung mit dieser FIG und der FIG. 5 näher beschrieben.

Die intrakardiale Defibrillierungselektrode 2 besteht aus dem erwähnten flexiblen Elektrodenkabel 4, das einen langgestreckten Leiter 10 umfasst, dessen Aussenseite mit einer Isolierschicht 11 versehen ist und dessen Innenseite einen Kanal 12 bildet. Diese Ausführungsform wird mit Hilfe des Längsschnittes 13 am Elektrodenkabel 4 dargestellt. Am distalen Ende des Elektrodenkabels 4 ist ein Elektrodenkopf 14 aus einem aufblasbaren Material, das vorzugsweise elastisch ist, angebracht. Die Defibrillierungsoberflächen am aufblasbaren Material sind aus drahtförmigen Leitern 15 gebildet, die derart angeordnet sind, dass sie eine Expandierung des Elektrodenkopfes 14 erlauben. In diesem Ausführungsbeispiel verlaufen die drahtförmigen Leiter 15, die mit dem Leiter 10 verbunden sind, von der Befestigungsstelle am Elektrodenkabel 4 bis zum distalen Ende des Elektrodenkopfes 14 und sind dort, um Spannungsunterschiede zwischen den drahtförmigen Leitern 15 zu vermeiden, miteinander verbunden.

Wenn die Kontrollmittel 8 durch Signale von der Sensorelektrode 9 ein Herzflimmern anzeigen, wird diese Information den Steuermitteln 7 zugeführt, die über das Elektrodenkabel 4 den Elektrodenkopf 14 umgehend expandiert, so dass dessen Aussenwand mit den drahtförmigen Leitern 15

dicht an der umgebenden Herzwand, wie es in der FIG. 2 gezeigt ist, anliegt. Wenn die Steuermittel 7 den Elektrodenkopf 14 in diese aktive Lage gebracht haben, wird dem Impulsgenerator 6 diese Information zugeleitet, der dann über die Defibrillierungselektroden 2 und 3 Defibrillierungsimpulse ans Herz abgibt. Die Steuermittel 7 für die intrakardial platzierte Defibrillierungselektrode 2 sind eine Pumpe, z.B. eine Kolbenpumpe, die dem Elektrodenkopf 14 über den Kanal 12 des Elektrodenkabels 4 ein Gas oder eine Flüssigkeit, wie z.B. Kochsalzlösung, zuführt. Durch die in der FIG. 1 schematisch gezeigte Pumpe 7 soll dargestellt werden, dass, wenn die Defibrillierungselektrode 2 in einer in dieser FIG. gezeigten Lage zusammengezogen ist, der Kolben 16 eine Position aufweist, die mit den durchgezogenen Konturlinien gezeigt ist. Der Raum in der Pumpe 7 und auch der Kanal 12 des Elektrodenkabels 4 sind hier mit einem Gas oder einer Flüssigkeit gefüllt. Bevor eine Defibrillierung des Herzens erfolgen soll, wird der Kolben 16 in eine Lage, die durch die strichpunktierten Konturlinien gezeigt sind, verschoben, wobei das Gas oder die Flüssigkeit zum Elektrodenkopf 14 transportiert wird, der wie in Verbindung mit der FIG. 2 beschrieben ist, expandiert. Wenn die Sensorelektrode 9 wieder eine normale Herzaktivität anzeigt, wird dieses Ergebnis über die Kontrollmittel 8 teils dem Impulsgenerator 6, der dann die Abgabe von Defibrillierungsimpulsen einstellt und teils der Pumpe 7 zugeleitet, wobei die Pumpe 7 mit Hilfe des Kolbens 16 das Gas oder die Flüssigkeit aus dem Elektrodenkopf 14 heraussaugt, so dass der Elektrodenkopf in seine ursprüngliche passive Lage zusammengezogen wird.

In der FIG. 3 ist eine intrakardiale Defibrillierungselektrode abgebildet mit einem Elektrodenkopf 17, der sich in seiner Ausführungsform von dem in den FIG. 1 und 2 gezeigten Elektrodenkopf unterscheidet. Dieser Elektrodenkopf 17 umfasst eine Anzahl schenkelförmige Teile 18, 19, die an den hier nicht gezeigten Leiter 10 des Elektrodenkabels 4 angeschlossen sind und die als Defibrillierungsflächen dienen. In den FIG. 3 und 4 sind anschaulichkeitshalber lediglich zwei schenkelförmige Teile 18, 19 abgebildet. Der Elektrodenkopf 17 kann aber vorzugsweise mit einer grösseren Anzahl solcher Teile 18, 19, die am distalen Ende des Elektrodenkabels gleichmässig verteilt befestigt sind, versehen werden. Die schenkelförmigen Teile 18, 19 weisen ein derartiges Material und eine derartige Form auf, dass diese, wenn sie in eine in der FIG. 3 gezeigt passive Lage gebracht werden, wenigstens teilweise gegeneinander zu liegen kommen. Am distalen Ende des Elektrodenkabels 4 zwischen den schenkelförmigen Teilen 18, 19 ist auch ein aufblasbares ballonähnliches Teil 20 befestigt, das über den Kanal des Elektrodenka-

bels 4 mit der Pumpe 7 verbunden ist. Bevor eine Defibrillierung erfolgen soll, wird das ballonähnliche Teil 20 in einer in Verbindung mit den FIG. 1 und 2 beschriebenen Weise aufgeblasen, so dass die schenkelförmigen Teile 18, 19 expandieren und sich gegen die umgebende Herzwand legen, wobei Defibrillierungsimpulse abgegeben werden können. Dadurch, dass das aufblasbare Teil 20 verhältnismässig klein gemacht werden kann, kann auch die Pumpe 7 entsprechend klein gehalten werden. Nach einer Defibrillierung des Herzens geht der Elektrodenkopf 17, indem die Pumpe 7 das Gas oder die Flüssigkeit aus dem Teil 20 heraussaugt, in seine ursprüngliche passive Lage zurück.

In einer weiteren nicht gezeigten Ausführungsform der Defibrillierungselektrode 2 können die Bewegungen der schenkelförmigen Teile 18, 19 auch mit Hilfe eines dünnen Drahtes, der über den Kanal 12 des Elektrodenkabels 4 mit einer im Defibrillator 1 angebrachten motorgetriebenen Rolle verbunden ist und auf der der Draht auf- bzw. abgewickelt werden kann, erfolgen. Der Draht und die motorgetriebene Rolle sollen dabei die Pumpe 7 ersetzen.

In FIG. 5 ist ein Blockschaltbild des beschriebenen Defibrillierungssystems gezeigt. In diesem Ausführungsbeispiel nach FIG. 5 werden die Herzsignale von der Sensorelektrode 9 abgetastet. Diese sind auf die Kontrollmittel 8 geschaltet, die in bekannter Weise abtasten, ob Herzflimmern vorliegt. Wenn dies der Fall ist und ein Defibrillierungsschock abgegeben werden soll, wird einem Signal über eine Leitung 21 einer Erweiterungslogik 22, die ein Teil des Steuermittels 7 ist, zugeführt. Das Ausgangssignal von der Erweiterungslogik 22 steuert über eine Leitung 23 und möglicherweise über einen Verstärker 24 eine Pumpe 25, um in beschriebener Weise die Elektrode 2 über das Elektrodenkabel 4 zu erweitern. Über eine Leitung 26 wird der Status der Pumpe 25 zur Erweiterungslogik 22 zurückgeschaltet. Die Erweiterungslogik 22 stellt fest, dass die Elektrode 2 ausgeweitet ist und gibt über eine Ausgangsleitung 27 einen Steuerimpuls an die Schocklogik 28, die ein Teil des Impulsgenerators ist, ab. Parameter, wie z.B. das Energieniveau, können, wie bereits angedeutet, mittels einer Leitung 29 in der Schocklogik 28 programmiert werden. Die Schocklogik 28 erzeugt ein Ausgangssignal, das über eine Leitung 30 eine Endstufe für die Erzeugung eines Defibrillierungsimpulses steuert, der über den Leiter 10 der zur Zeit erweiterten Elektrode 2 zugeführt wird. Die Schocklogik 28 erzeugt ferner ein Signal, das anzeigt, wenn der Schock beendet ist. Dieses Signal wird über eine Leitung 32 der Erweiterungslogik 22 zugeleitet, die abhängig von den Signalen der Kontrollmittel 8 entscheidet, ob das Herzflimmern durch die Defibrillierungsimpulse unterbrochen wurde und diese Impulse das Herz zu einer normalen

Aktivität zwang oder, über Herzflimmern noch vorliegt und ein weiterer Schockimpuls abgegeben werden soll. Davon abhängig wird die Elektrode in ihrer erweiterten Lage gehalten, alternativ wird ein Signal erzeugt, das über die Pumpe 25 die Elektrode in die Form bringt, die sie haben soll, solange kein Schockimpuls zum Herz abgegeben werden soll.

Bezugszeichenliste

| | | |
|------------|--|--|
| 1 | Defibrillator | |
| 2, 3 | Defibrillierungselektrode | |
| 4, 5 | Elektrodenkabel | |
| 6 | Impulsgenerator | |
| 7, 25 | Steuermittel, Pumpe | |
| 8 | Kontrollmittel | |
| 9 | Sensorelektrode | |
| 10 | Leiter | |
| 11 | Isolierschicht | |
| 12 | Kanal | |
| 13 | Längsschnitt | |
| 14, 17 | Elektrodenkopf | |
| 15 | drahtförmiger Leiter, Defibrillierungsoberfläche | |
| 16 | Kolben | |
| 18, 19 | schenkelförmiges Teil | |
| 20 | ballongähnliches Teil, Trennorgan | |
| 21, 23, 26 | Leitung | |
| 29, 30, 32 | " | |
| 22 | Erweiterungslogik | |
| 24 | Verstärker | |
| 27 | Ausgangsleitung | |
| 28 | Schocklogik | |
| 31 | Endstufe | |

Patentansprüche

1. Defibrillierungssystem mit einem Defibrillator, an dem mindestens zwei Defibrillierungselektroden angeschlossen sind, wobei mindestens eine Defibrillierungselektrode für eine intrakardiale Platzierung vorgesehen ist, und dass diese Defibrillierungselektrode ein flexibles Elektrodenkabel mit mindestens einem langgestreckten elektrisch isolierten Leiter und mit einem am distalen Ende des Elektrodenkabels angebrachten Elektrodenkopf mit mindestens einer Defibrillierungsoberfläche für die Übertragung von Defibrillierungsimpulsen an das Herz umfasst und wobei das Defibrillierungssystem Kontrollmittel umfasst, die entscheiden, wenn der Defibrillator eine oder mehrere Defibrillierungsimpulse abgeben soll. **dadurch gekennzeichnet**, dass der Elektrodenkopf (14, 17) derart aufgebaut ist, dass er expandierbar ist und dass der Defibrillator (1) Steuermittel (7) aufweist, die über das Elektrodenkabel (4, 5) den Elektrodenkopf (14, 17) bei Bedarf derart

beeinflussen, dass er expandiert.

2. Defibrillierungssystem nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Elektrodenkopf (14) der Defibrillierungselektrode (2) aus einem aufblasbaren Material, das vorzugsweise elastisch ist, besteht.

3. Defibrillierungssystem nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Defibrillierungsoberflächen (15) am aufblasbaren Material aus drahtförmigen Leitern gebildet sind, die derart angeordnet sind, dass sie eine Expansion des Elektrodenkopfes (14) erlauben.

4. Defibrillierungssystem nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Elektrodenkopf (17) der Defibrillierungselektrode (2) mindestens zwei langgestreckte flexible schenkelförmige Teile (18, 19) umfasst, die ganz oder teilweise als Defibrillierungsoberflächen dienen, deren eine Enden am Elektrodenkabel (4) befestigt sind, und die mindestens teilweise gegeneinander liegen, wobei die schenkelförmigen Teile (18, 19) mittels eines Trennorgans (20) expandierbar sind.

5. Defibrillierungssystem nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Trennorgan (20) ein aufblasbares ballongähnliches Teil ist, das an das Elektrodenkabel (4) angeschlossen und zwischen den schenkelförmigen Teilen (18, 19) angebracht ist.

6. Defibrillierungssystem nach einem der Ansprüche 2 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Steuermittel (7) eine Pumpe sind, die über einen Kanal (12) im Elektrodenkabel (4) dem Elektrodenkopf (14) bzw. dem ballongähnlichen Teil (17) ein Gas oder eine Flüssigkeit zuführt bzw. über den Kanal ein Gas oder eine Flüssigkeit vom Elektrodenkopf (14) bzw. vom ballongähnlichen Teil (17) entfernt.

7. Defibrillierungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kontrollmittel (8) die Steuermittel (7) derart beeinflussen, dass eine Expansion des Elektrodenkopfes (14, 17) erfolgt, bevor ein Defibrillierungsimpuls abgegeben wird.



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 93 11 7572

| EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE | | | |
|---|---|--|---|
| Kategorie | Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile | Betrifft Anspruch | KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.CLS) |
| A | EP-A-0 500 289 (CARDIAC PATHWAYS CORP.) * Spalte 2, Zeile 21 - Zeile 39 * * Spalte 3, Zeile 42 - Zeile 45; Abbildungen 1-5 * * Zusammenfassung * --- | 1-7 | A61N1/05 A61N1/39 |
| A | US-A-5 010 894 (KNUT O. EDHAG) * Zusammenfassung; Abbildungen 1,2,5 * --- | 1,4 | |
| A | US-A-3 937 225 (GEORG SCHRAMM) * Spalte 2, Zeile 5 - Zeile 8 * * Spalte 2, Zeile 23 - Zeile 40; Abbildungen 1-3 * * Zusammenfassung * ----- | 1-3 | |
| | | | RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.5) |
| | | | A61N |
| Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt | | | |
| Recherchenort | Abschlußdatum der Recherche | Prüfer | |
| STOCKHOLM | 4. März 1994 | bengtsson rune | |
| KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE | | T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument I. : aus andern Gründen angeführtes Dokument ----- & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument | |
| X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer andern Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur | | | |

FIG 4

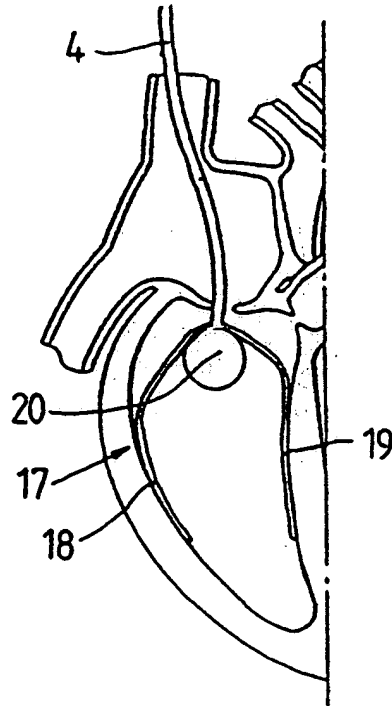


FIG 5

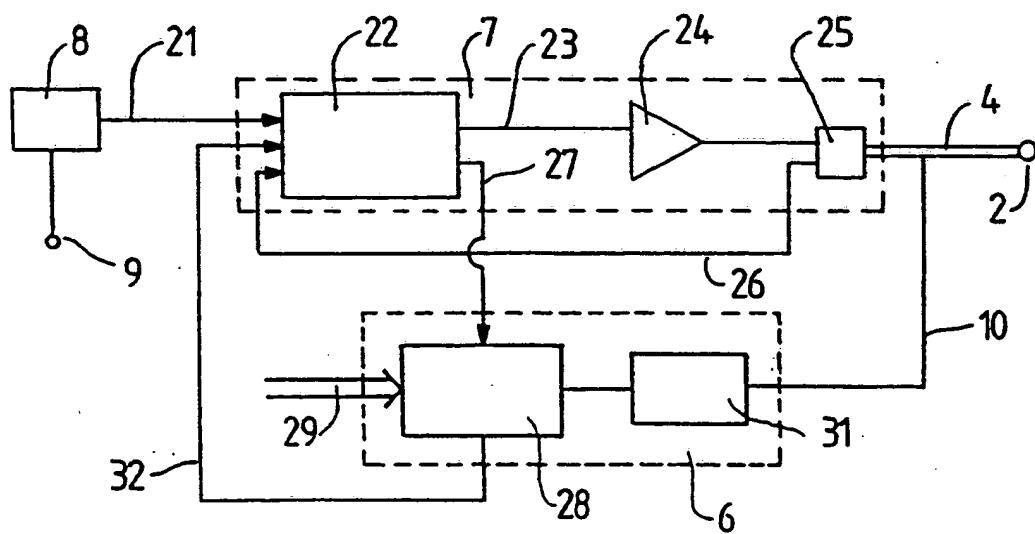


FIG 2

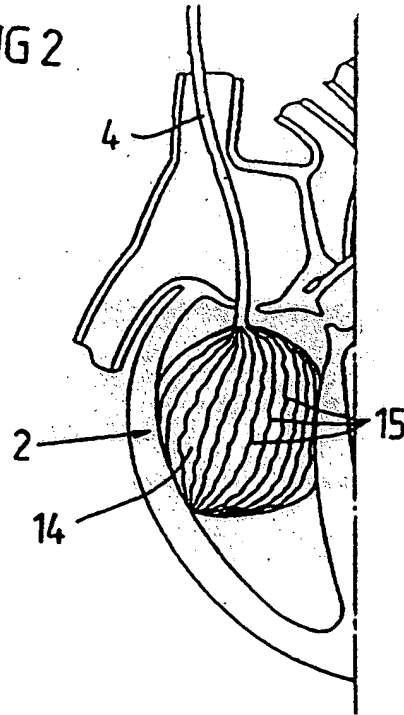
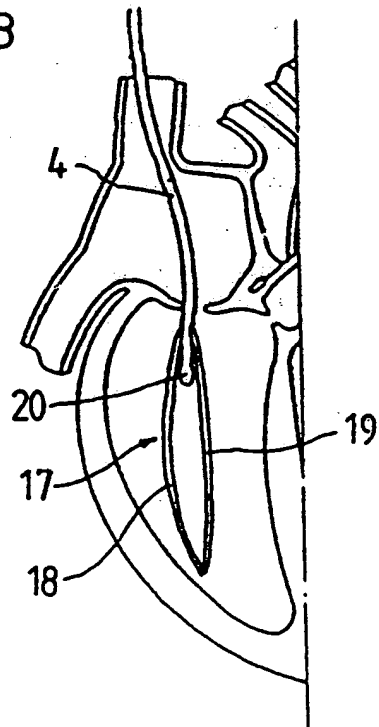
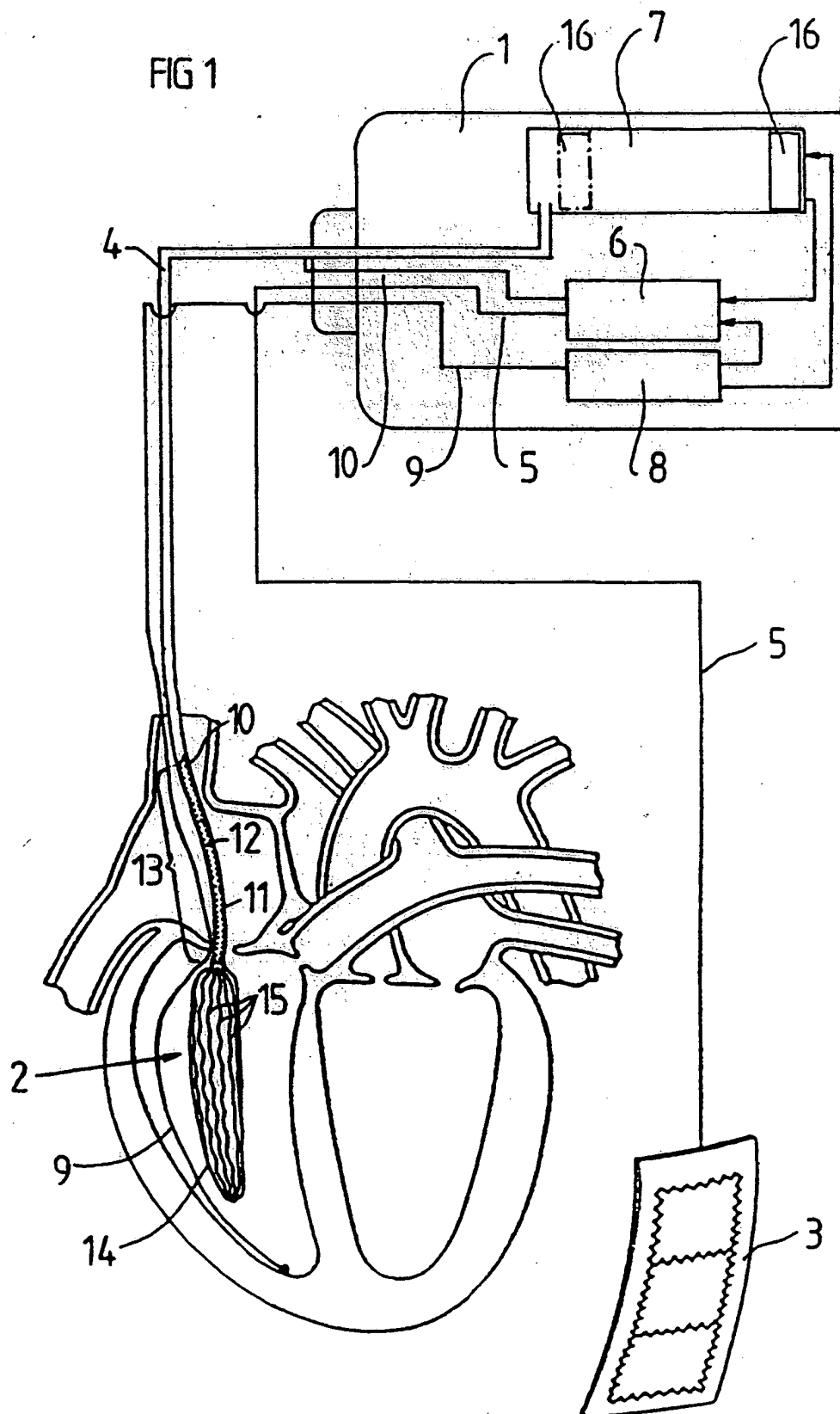


FIG 3





Translation of European patent application No 0 601 328 A1
Applicants: Siemens Elema AB
Title: Defibrillation system

5

Abstract

The invention concerns a defibrillation system comprising a defibrillator to which at least two defibrillation electrodes are connected, wherein there is provided at least one defibrillation electrode for
10 intracardial placement. That defibrillation electrode includes a flexible electrode cable having at least one elongated, electrically insulated conductor and an electrode head disposed at the distal end of the electrode cable, with at least one defibrillation surface for the transmission of defibrillation pulses to the heart. The defibrillation system further
15 includes monitoring means which decide if the defibrillator is to output one or more defibrillation pulses. In order to obtain a defibrillation system with an intracardial defibrillation electrode of that kind, whose defibrillation surface is comparatively large and can be distributed in the heart in such a way that damage to the heart is avoided at the same time as optimum
20 defibrillation can be achieved, and in which the defibrillation electrode does not influence the flow of blood in the heart in the period in which it is not outputting any stimulation pulses, it is proposed in accordance with the invention that the electrode head (14, 17) is of such a structure that it is expandable and that the defibrillator (1) has control means (7) which if
25 necessary by way of the electrode cable (4, 5) influence the electrode head (14, 17) in such a way that it expands.

The invention concerns a defibrillation system comprising a
30 defibrillator to which at least two defibrillation electrodes are connected, wherein there is provided at least one defibrillation electrode for intracardial placement, and that defibrillation electrode includes a flexible electrode cable having at least one elongated, electrically insulated

conductor and an electrode head disposed at the distal end of the electrode cable, with at least one defibrillation surface for the transmission of defibrillation pulses to the heart, and wherein the defibrillation system includes monitoring means which decide if the defibrillator is to output one
5 or more defibrillation pulses.

A defibrillation system of that kind is known from US patent specification No 4 662 377. Connected to the defibrillator are two defibrillation electrodes in which the one electrode is applied subcutaneously and the other electrode is applied intracardially. The
10 electrode head of the intracardially applied defibrillation electrode has a coiled conductor whose diameter approximately corresponds to the outside diameter of the electrode cable, the conductor extending along a relatively long part of the distal end of the electrode. The disadvantage of such a defibrillation electrode is that its defibrillation surface is
15 comparatively small in comparison with the magnitude of that current which is fed to that surface upon the output of a defibrillation pulse. As the defibrillation surface generally bears against the wall of the heart, the heart can suffer from burn injuries. The size, application and concentration of the defibrillation surface at one location in the heart do
20 not afford an optimum defibrillation effect.

US patent specification No 5 010 894 describes a defibrillation electrode which is intended for intracardial placement. The electrode head includes a number of outwardly directed preshaped flexible conductors which serve as defibrillation surfaces, wherein the proximal ends of the
25 conductors are secured in mutually juxtaposed relationship to a common connecting element simultaneously with their distal ends being fixedly mounted in mutually juxtaposed relationship to a further common connecting element. Before the electric cable is inserted into the heart by way of a vein, the electrode head is extended by means of a bar in such a
30 way that the conductors come to lie in closely mutually juxtaposed relationship, with the outside diameter of the electrode head being only

somewhat larger than the outside diameter of the electrode cable. After the electrode bar has been inserted into the heart, the bar can be withdrawn. When that happens, the conductors expand laterally so that they come to lie against the surrounding wall resiliently thereagainst over
5 a considerable section of their length. The current which is fed to the conductors can now be uniformly distributed by that defibrillation electrode, in which case the conductors together form a comparatively large defibrillation surface. That can prevent the occurrence of burns on the surrounding wall of the heart. An optimum defibrillation effect can
10 also be achieved by virtue of the fact that the conductors are also uniformly distributed in the heart. As the electrode head is permanently disposed in the heart at least the conductors must have extremely good material properties so that they can follow the movements of the heart over a prolonged period of time without them or the heart suffering
15 damage. In addition a comparatively large electrode head of that kind can impede the flow of blood in the heart.

The object of the invention is to provide a defibrillation system having an intracardial defibrillation electrode of the kind set forth in the opening part of this specification, whose defibrillation surface is
20 comparatively large and can be distributed in the heart in such a way that damage to the heart is avoided simultaneously with the attainment of an optimum defibrillation effect. The invention also seeks to provide that the defibrillation electrode does not influence the flow of blood in the heart in the period in which it does not output any stimulation pulses.

25 According to the invention that object is attained in that the electrode head is of such a structure that it is expandable and that the defibrillator has control means which if necessary influence the electrode head by way of the electrode cable in such a way that it expands. When the monitoring means which sense the state of the heart indicate the need
30 for heart defibrillation, the electrode head is expanded by means of the above-mentioned control means so that the defibrillation surface or the

surfaces come to bear against the surrounding wall of the heart or in the proximity thereof, whereupon defibrillation pulses can be applied to the heart. When thereafter the heart returns to a normal state the electrode head is returned to its original position by means of the control means. In
5 that original position, the electrode head is of a shape which does not influence the flow of blood in the heart. When the electrode head is moved into such a passive position, neither the electrode head nor the surrounding wall of the heart can come to harm. The shape of the electrode head in a passive position thereof is similar to a tubular body
10 which forms a prolongation of the electrode cable in the longitudinal direction thereof and which is disposed approximately in the center of the ventricle.

In a development of the invention, it is proposed that the electrode head of the defibrillation electrode comprises an inflatable material which
15 is preferably elastic. That provides that the electrode head in the inflated condition can bear against a large part of the surrounding wall of the heart.

In an advantageous embodiment of the invention, it is proposed that the defibrillation surfaces are formed on the inflatable material from
20 wire-shaped conductors which are arranged in such a way that they permit expansion of the electrode head. The conductors are preferably distributed uniformly over the electrode head. It is possible to achieve a desired size of defibrillation surface by virtue of the choice of the number of conductors and a choice of the size thereof.

25 In accordance with a further embodiment of the electrode head of the defibrillation electrode, the electrode head comprises at least two elongated flexible limb-shaped parts which entirely or partially serve as defibrillation surfaces, of which the one ends are secured to the electrode cable and which at least partially bear against each other, the limb-shaped
30 parts being expandable by means of a separating member. By virtue of this structure each limb-shaped part may be of a comparatively large

defibrillation surface area. In addition, in a defibrillation operation, depending on the length and the number of the limb-shaped parts, the electrode head can bear against the major part of the surrounding wall of the heart in the ventricle.

5 In accordance with the invention the separating member may preferably be an inflatable balloon-like part which is connected to the electrode cable and disposed between the limb-shaped parts.

A structurally simple configuration of the invention is one in which the control means are a pump which supplies a gas or a liquid by way of a duct in the electrode cable, the electrode head or the balloon-like part, 10 removes a gas or a liquid from the electrode head or the balloon-like part by way of the duct.

It is also proposed in accordance with the invention that the monitoring means influence the control means in such a way that 15 expansion of the electrode head takes place before a defibrillation pulse is outputted. That procedure ensures optimum defibrillation of the heart.

The invention is described in greater detail hereinafter by means of a number of embodiments illustrated in the drawings in which:

Figure 1 shows a defibrillation system with an intracardial 20 defibrillation electrode according to the invention,

Figure 2 shows a further embodiment of the defibrillation electrode shown in Figure 1,

Figures 3 and 4 show further embodiments of an intracardial defibrillation electrode according to the invention, and

25 Figure 5 shows a block circuit diagram of a defibrillation system according to the invention.

Referring to Figure 1, shown therein is a defibrillation system having a defibrillator 1 to which two defibrillation electrodes 2 and 3 are connected, wherein the one defibrillation electrode 2 is placed 30 intracardially and the other defibrillation electrode 3 is placed for example subcutaneously. The other defibrillation electrode 3 or a third defibrillation

electrode in such a defibrillation system can also be disposed in the region of the vena cava superior, such a defibrillation electrode being of a shape which is suited to that region. The defibrillation electrodes 2, 3 are connected by way of electrode cables 4, 5 to a pulse generator 6 disposed in the defibrillator 1. The intracardially applied defibrillation electrode 2 is also connected to control means 7. The defibrillation system also includes monitoring means 8 to which an intracardially placed sensor electrode 9 is connected. The above-mentioned pulse generator 6 and the control and monitoring means 7 and 8 are described in greater detail hereinafter with reference to this Figure and also Figure 5.

The intracardial defibrillation electrode 2 comprises the above-mentioned flexible electrode cable 4 which includes an elongated conductor 10 whose outside is provided with an insulating layer 11 and whose inside forms a duct 12. This embodiment is represented by means of the longitudinal section 13 on the electrode cable 4. Disposed at the distal end of the electrode cable 4 is an electrode head 14 comprising an inflatable material which is preferably elastic. The defibrillation surfaces on the inflatable material are formed from wire-shaped conductors 15 which are arranged in such a way that they permit the electrode head 14 to expand. In this embodiment the wire-shaped conductors 15 which are connected to the conductor 10 extend from the fixing location on the electrode cable 4 to the distal end of the electrode head 14 where they are connected together in order to avoid voltage differences between the wire-shaped conductors 15.

When the monitoring means 8 indicate fibrillation due to signals from the sensor electrode 9, that information is passed to the control means 7 which by way of the electrode cable 4 immediately expands the electrode head 14 so that the outside wall thereof, with the wire-shaped conductors 15, bears tightly against the surrounding wall of the heart, as shown in Figure 2. When the control means 7 have moved the electrode head 14 into that active position, that information is passed to the pulse

generator 6 which then outputs defibrillation pulses to the heart by way of the defibrillation electrodes 2 and 3. The control means 7 for the intracardially placed defibrillation electrode 2 are a pump, for example a piston pump, which feeds a gas or a liquid, for example saline solution, to the electrode head 14 by way of the duct 12 of the electrode cable 4. The pump 7 which is diagrammatically shown in Figure 1 is intended to illustrate that, when the defibrillation electrode 2 is contracted in a position as shown in Figure 1, the piston 16 is in a position which is shown by the solid contour lines thereof. The space in the pump 7 and also the duct 12 of the electrode cable 4 are here filled with a gas or a liquid. Before defibrillation of the heart is to be effected, the piston 16 is displaced into a position as shown by the dash-dotted contour lines, in which case the gas or the liquid is transported to the electrode head 14 which expands, as described with reference to Figure 2. When the sensor electrode 9 again displays normal cardiac activity, that result is passed by way of the monitoring means 8 in part to the pulse generator 6 which then stops the output of defibrillation pulses and in part to the pump 7, in which case the pump 7, by means of the piston 16, sucks the gas or the liquid out of the electrode head 14 so that the electrode head 14 is contracted into its original passive position.

Figure 3 shows an intracardial defibrillation electrode having an electrode head 17 which differs in terms of its structure from the electrode head shown in Figures 1 and 2. This electrode head 17 includes a number of limb-shaped parts 18, 19 which are connected to the conductor 10 (not shown here) of the electrode cable 4 and which serve as defibrillation surfaces. Figures 3 and 4 only show two limb-shaped parts 18 and 19 for the sake of clarity of the drawing. The electrode head 17 can however preferably be provided with a larger number of such parts 18, 19 which are secured in a uniformly distributed array to the distal end of the electrode cable. The limb-shaped parts 18, 19 are of such a material and of such a shape that, when they are moved into a passive position as

shown in Figure 3, they at least partially come to bear against each other. An inflatable balloon-like part 20 is also secured to the distal end of the electrode cable 4 between the limb-shaped parts 18, 19. The balloon-like part 20 is connected to the pump 7 by way of the duct in the electrode cable 4. Before defibrillation is to be implemented, the balloon-like part 20 is inflated in a manner described with reference to Figures 1 and 2 so that the limb-shaped parts 18, 19 expand and bear against the surrounding wall of the heart, in which case defibrillation pulses can be outputted. The fact that the inflatable balloon-like part 20 can be made comparatively small means that the pump 7 can also be correspondingly small. After defibrillation of the heart the electrode head 17 moves back into its original passive position by the pump 7 sucking the gas or the liquid out of the part 20.

In a further embodiment (not shown) of the defibrillation electrode 2 the movements of the limb-shaped parts 18, 19 can also be effected by means of a thin wire which is connected by way of the duct 12 of the electrode cable 4 to a motor-driven roller disposed in the defibrillator 1 and onto and from which the wire can be wound and unwound. In that case the wire and the motor-driven roller are to replace the pump 7.

Figure 5 shows a block circuit diagram of the described defibrillation system. In this embodiment as shown in Figure 5 the cardiac signals are sensed by the sensor electrode 9. They are applied to the monitoring means 8 which in known manner sense whether the heart is suffering from defibrillation. If that is the case and a defibrillation shock is to be outputted, a signal is passed by way of a line 21 to an expansion logic system 22 which is a part of the control means 7. The output signal from the expansion logic system 22, by way of a line 23 and possibly by way of an amplifier 24, controls a pump 25 in order to expand the electrode 2 by way of the electrode cable 4 in the above-described manner. The status of the pump 25 is signaled back to the expansion logic system 22 by way of a line 26. The expansion logic system 22 establishes that the electrode

2 is expanded and by way of an output line 27 outputs a control pulse to the shock logic system 28 which is a part of the pulse generator. Parameters such as for example the energy level can be programmed in the shock logic system 28 by means of a line 29, as already indicated.

5 The shock logic system 28 generates an output signal which, by way of a line 30, controls an end stage for the generation of a defibrillation pulse which is fed by way of the conductor 10 to the electrode 2 which is expanded at that time. The shock logic system 28 also generates a signal which indicates when the shock is concluded. That signal is passed by

10 by way of a line 32 to the expansion logic system 22 which, in dependence on the signals from the monitoring means 8, decides whether the cardiac fibrillation was interrupted by the defibrillation pulses and those pulses compelled the heart to resume its normal activity or whether fibrillation still obtains and a further shock pulse should be outputted. In

15 dependence thereon, the electrode is held in its expanded position, alternatively a signal is produced which by way of the pump 25 puts the electrode into the shape which it is intended to have as long as no shock pulse is to be outputted to the heart.

List of references

| | |
|------------|---|
| 1 | defibrillator |
| 2, 3 | defibrillation electrode |
| 4, 5 | electrode cable |
| 6 | pulse generator |
| 7, 25 | control means, pump |
| 8 | monitoring means |
| 9 | sensor electrode |
| 10 | conductor |
| 11 | insulating layer |
| 12 | duct |
| 13 | longitudinal section |
| 14, 17 | electrode head |
| 15 | wire-shaped conductor, defibrillation surface |
| 16 | piston |
| 18,19 | limb-shaped parts |
| 20 | balloon-like part, separating member |
| 21, 23, 26 | line |
| 29, 30, 32 | line |
| 22 | expansion logic system |
| 24 | amplifier |
| 27 | output line |
| 28 | shock logic system |
| 31 | end stage |

Claims

1. A defibrillation system comprising a defibrillator to which at least two defibrillation electrodes are connected, wherein there is provided at least one defibrillation electrode for intracardial placement, and that defibrillation electrode includes a flexible electrode cable having at least one elongated, electrically insulated conductor and an electrode head disposed at the distal end of the electrode cable, with at least one defibrillation surface for the transmission of defibrillation pulses to the heart, and wherein the defibrillation system includes monitoring means which decide if the defibrillator is to output one or more defibrillation pulses, characterized in that the electrode head (14, 17) is of such a structure that it is expandable and that the defibrillator (1) has control means (7) which if necessary influence the electrode head (14, 17) by way of the electrode cable (4, 5) in such a way that it expands.

2. A defibrillation system as set forth in claim 1 characterized in that the electrode head (14) of the defibrillation electrode (2) comprises an inflatable material which is preferably elastic.

3. A defibrillation system as set forth in claim 2 characterized in that the defibrillation surfaces (15) are formed on the inflatable material from wire-shaped conductors which are arranged in such a way that they permit expansion of the electrode head (14).

4. A defibrillation system as set forth in claim 1 characterized in that the electrode head (17) of the defibrillation electrode (2) includes at least two elongated flexible limb-shaped parts (18, 19) which entirely or partially serve as defibrillation surfaces whose one ends are secured to the electrode cable (4) and which at least partially bear against each other, the limb-shaped parts (18, 19) being expandable by means of a separating member (2).

5. A defibrillation system as set forth in claim 4 characterized in that the separating member (20) is an inflatable balloon-like part which is connected to the electrode cable (4) and disposed between the limb-shaped parts (18, 19).

6. A defibrillation system as set forth in one of claims 2 through 5 characterized in that the control means (7) are a pump which by way of a duct (12) in the electrode cable (4) feeds a gas or a liquid to the electrode head (14) or the balloon-like part (17) or by way of the duct removes a gas or a liquid from the electrode head (14) or from the balloon-like part (17) respectively.

7. A defibrillation system as set forth in one of claims 1 through 6 characterized in that the monitoring means (8) influence the control means (7) in such a way that expansion of the electrode head (14, 17) occurs before a defibrillation pulse is outputted.